



Workshop: Sicherheit von vernetzten Medizinprodukten

Gestaltung von Anforderungen zur Gewährleistung eines
einheitlichen Sicherheitsniveaus - Berlin, den 23.05.2023

Aufgabenbereiche Referat DI 24



Telematik- infrastruktur (TI)

- elektronische Gesundheitskarte
- elektronisches Rezept
- elektronische Patientenakte



Sicherheit von Medizinprodukten

- Schwachstellen-
analysen
- Marktsichtung



Sicherheitsvorfälle

- Zusammenarbeit
Bundesinstitut für
Arzneimittel und
Medizinprodukte
(BfArM)
- Lagezentrum



IT- Sicherheitsvorgaben

- Technische
Richtlinien
- Prüfspezifikationen
- Schutzprofile
- Prüfverfahren



Sicherheit im Finanzwesen

- Payment
- eCommerce
- eGouvernement
- Loyaltyprogramme
- Künstliche
Intelligenz
- Digitale Währungen



Know Your Customer (KYC)- Verfahren

- Expertengruppen
- Geldwäsche



Anforderungen an anwendungs- spezifische Authentifizierungs- verfahren

- Biometrie-
anforderungen
- Multifaktor-
Authentifizierung



(Europäische) Arbeitsgruppen

- Secure
Element/eUICC
- Hardware-
sicherheitsanker



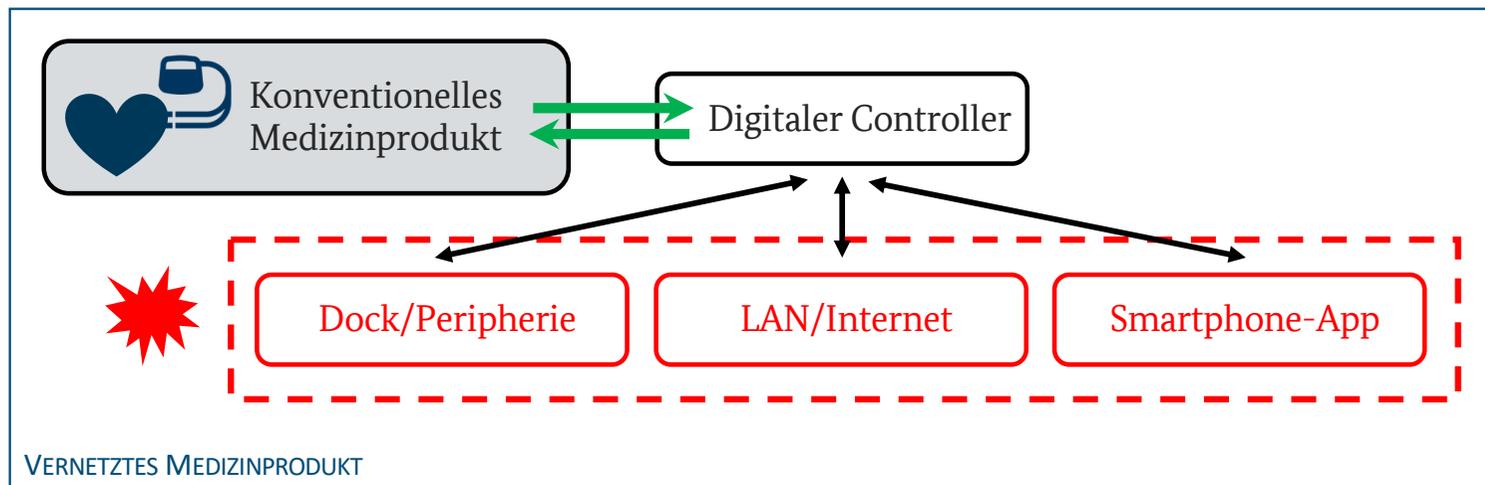


IT- Sicherheits- untersuchungen

Fotolia_83512227_@sudok1_Subscription_Yearly_M_PLUS

IT-Schwachstellen in vernetzten Medizinprodukten

Schematischer Aufbau vernetzter Medizinprodukte.

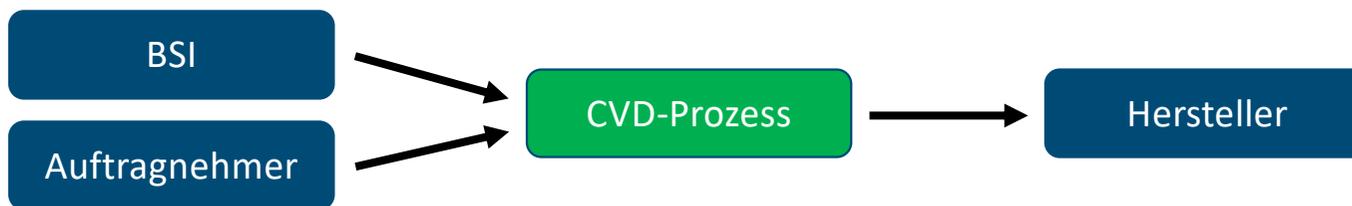
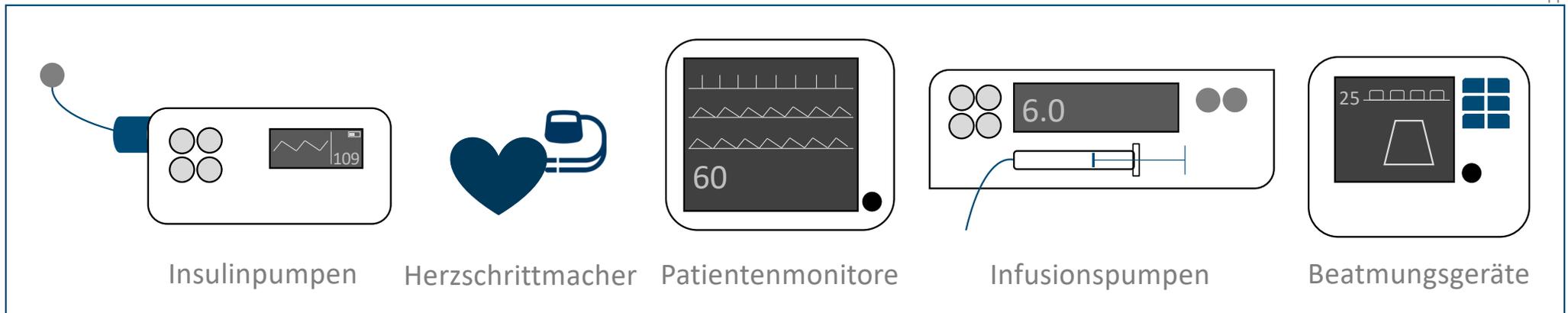


➔ Schwachstellen beeinträchtigen in der Regel nicht die Grundfunktionalität.

BSI-Projekt ManiMed (2019)

Penetrationstests von vernetzten Medizinprodukten aus fünf Kategorien.

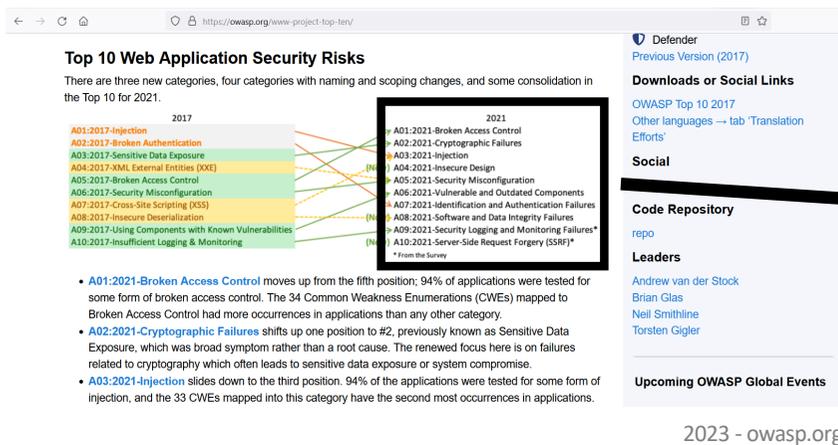
2023 - Nikolai Krupp



BSI-Projekt ManiMed: Ergebnisse

Mehr als 150 Schwachstellen in elf Produkten gefunden.

➔ In der Regel keine kritischen Schwachstellen, die die Patientensicherheit gefährden.

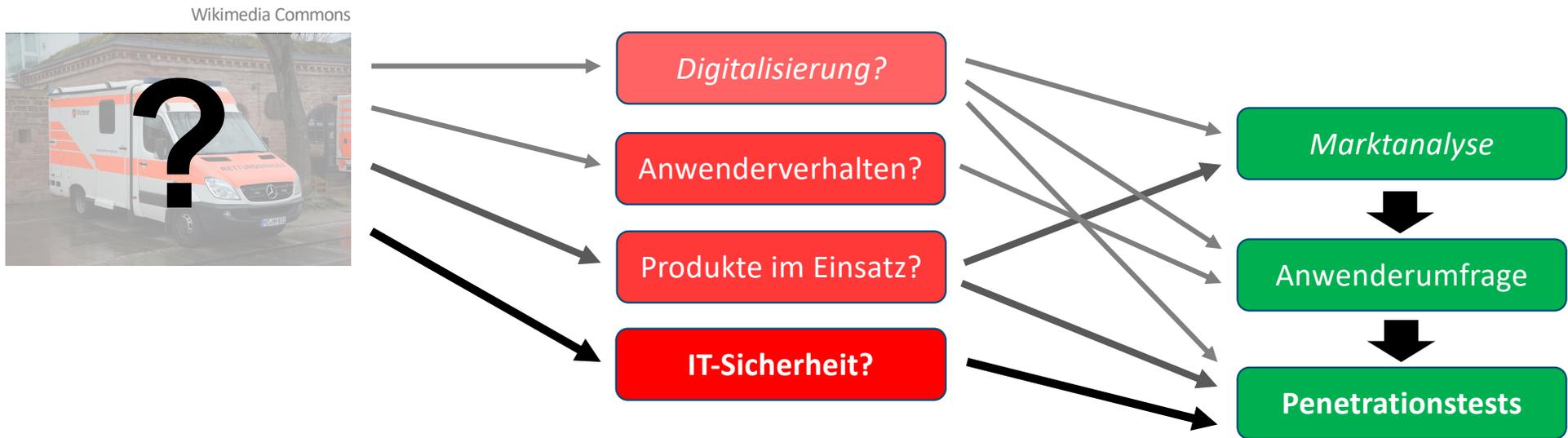


- A01:2021-Broken Access Control
 - A02:2021-Cryptographic Failures
 - A03:2021-Injection
 - A04:2021-Insecure Design
 - A05:2021-Security Misconfiguration
 - A06:2021-Vulnerable and Outdated Components
 - A07:2021-Identification and Authentication Failures
 - A08:2021-Software and Data Integrity Failures
 - A09:2021-Security Logging and Monitoring Failures*
 - A10:2021-Server-Side Request Forgery (SSRF)*
- * From the Survey

➔ Für Interessierte: ManiMed-Abschlussbericht
https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/DigitaleGesellschaft/ManiMed_Abschlussbericht.html

BSI-Projekt eMergent

Fokussierung auf Digitalisierung und Medizinprodukte im Rettungsdienst



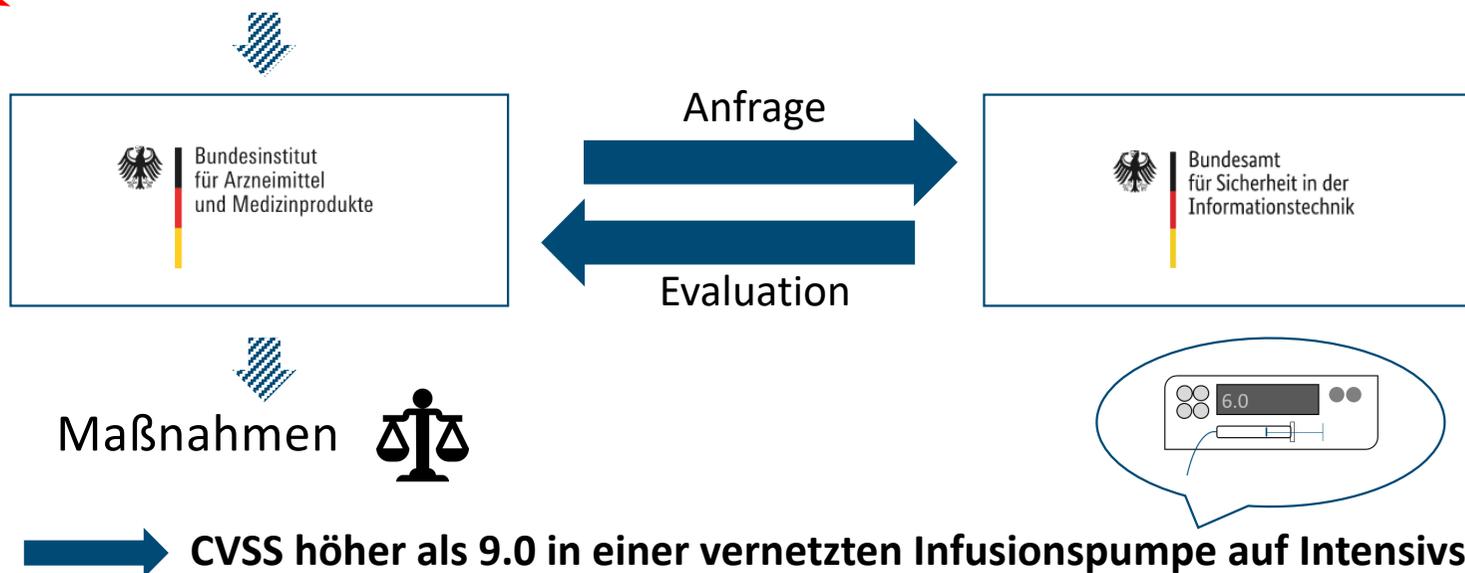
➔ Hohe Komplexität, aufgrund von Länderkompetenz und Anwendern mit wenig IT-Erfahrungen.

Schwachstellenmeldungen nach § 85 MPDG

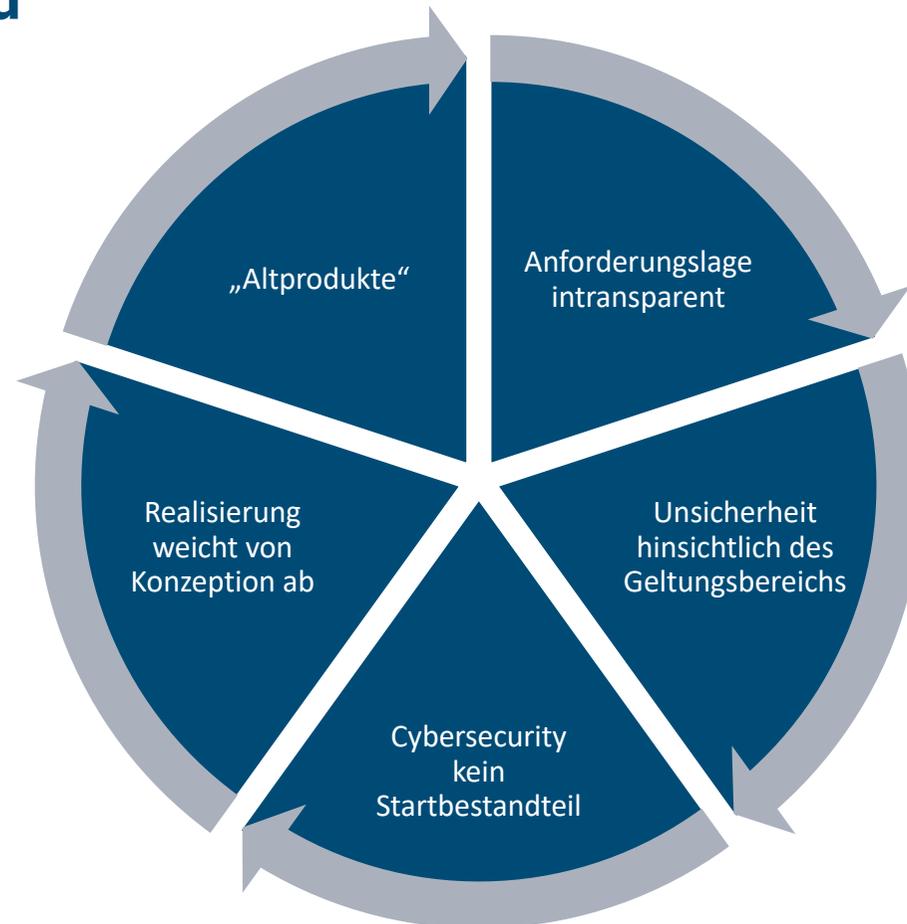
Im Gegensatz zu ManiMed: Mehr *kritische* Schwachstellen.



Schwachstellenmeldung



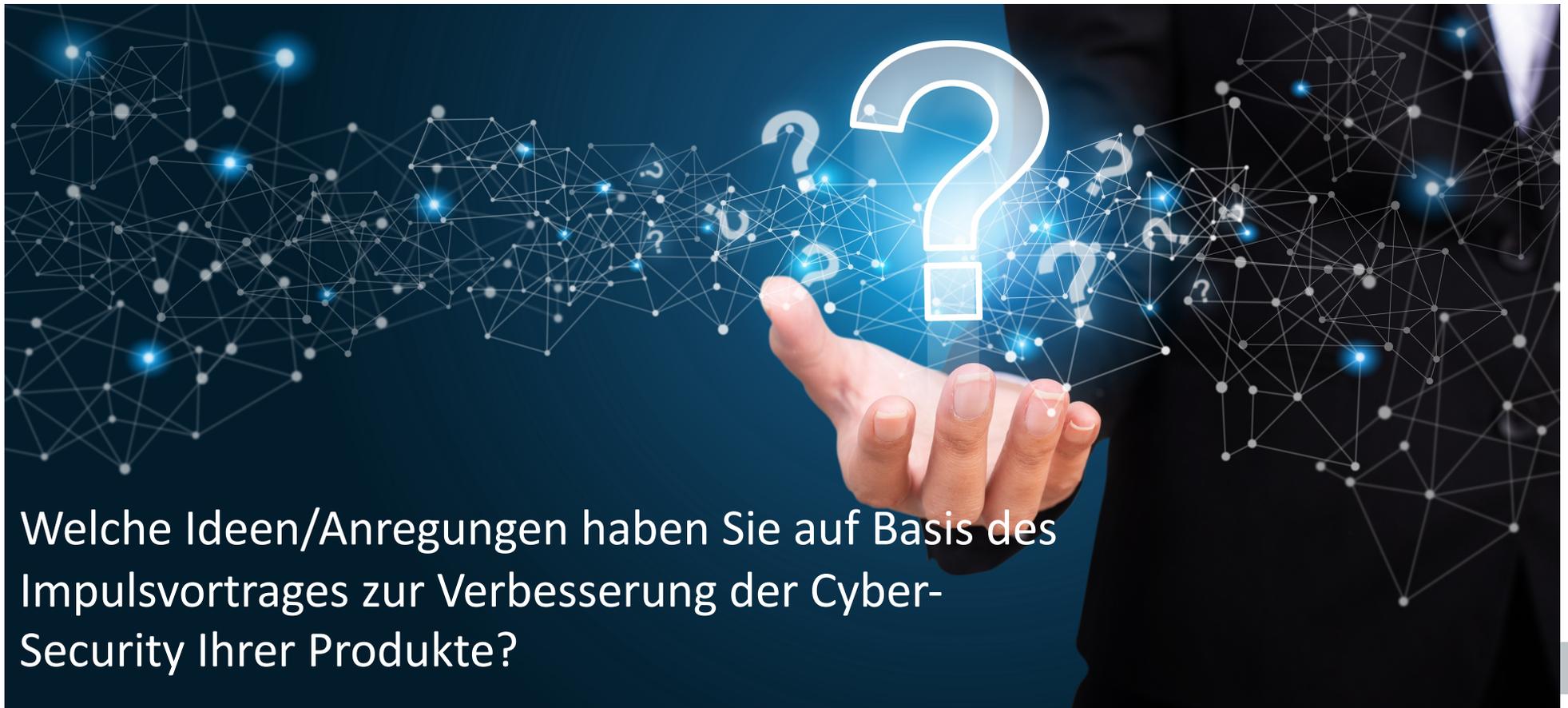
Lessons Learned





Wie würden Sie den Reifegrad der
Cyber-Security Ihrer Produkte
beschreiben und warum?





Welche Ideen/Anregungen haben Sie auf Basis des Impulsvortrages zur Verbesserung der Cyber-Security Ihrer Produkte?





Welche Erkenntnisse haben Sie in Ihrer Tätigkeit hinsichtlich der Gestaltung von Cyber-Security gewinnen können?





Haben Sie aktive Schritte unternommen
können um die Cyber-Security zu
verbessern?
Welche Schritte waren es und welchen
Erfolg haben diese nachhaltig gebracht?



Ansatz des BSI





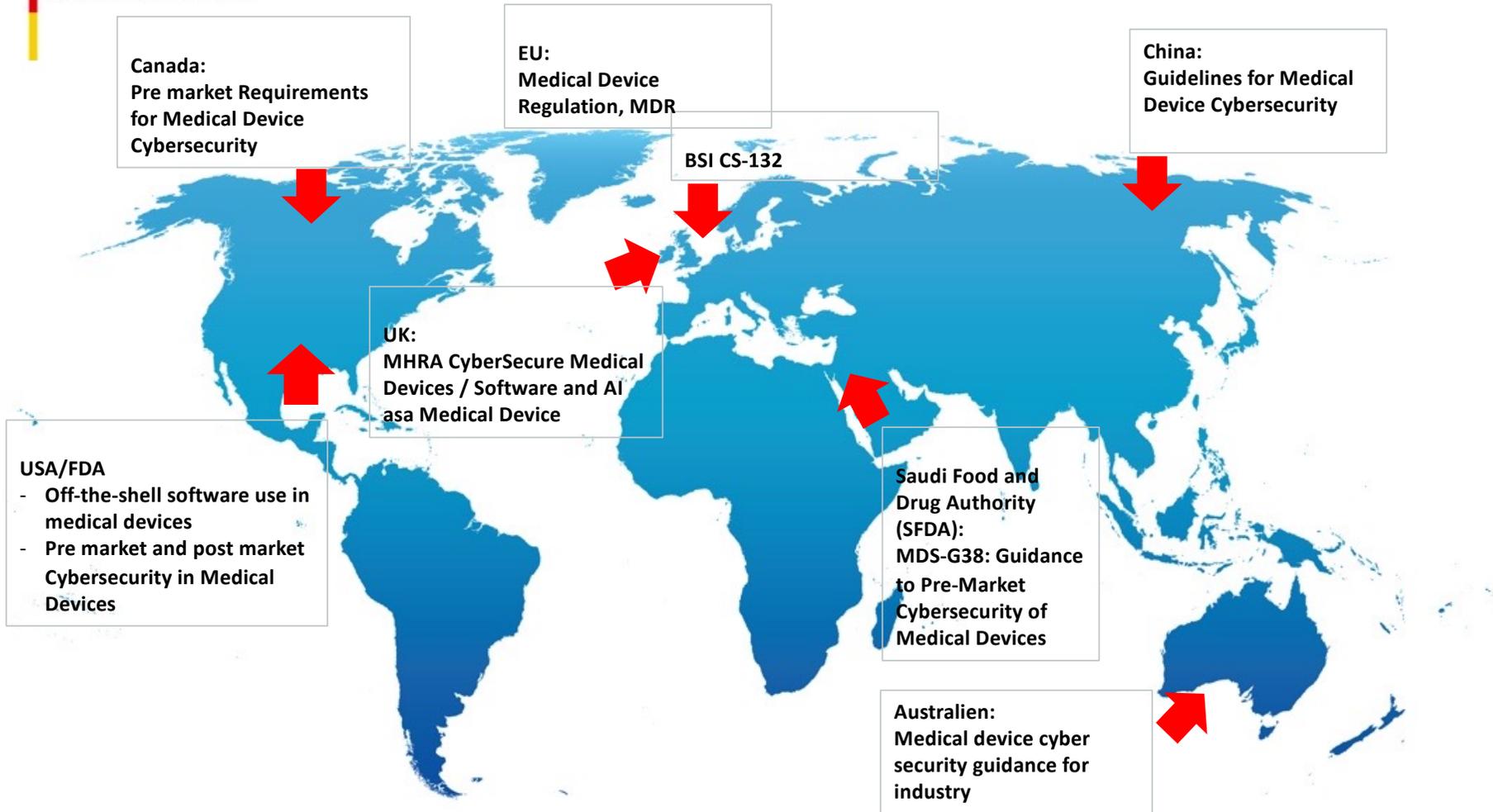
TR vernetzte Medizinprodukte

Fotolia_83512227_@sudok1_Subscription_Yearly_M_PLUS



Bundesamt
für Sicherheit in der
Informationstechnik

Deutschland
Digital•Sicher•BSI•





Anforderungen an
Medizinprodukte

Anforderungen an die
Cybersicherheit

Anforderungen an Prozesse
(bspw. IT-Management,
Softwareentwicklung, ISMS)

Anforderungen an vernetzte
Medizinprodukte

Internationale Quellenvielfalt

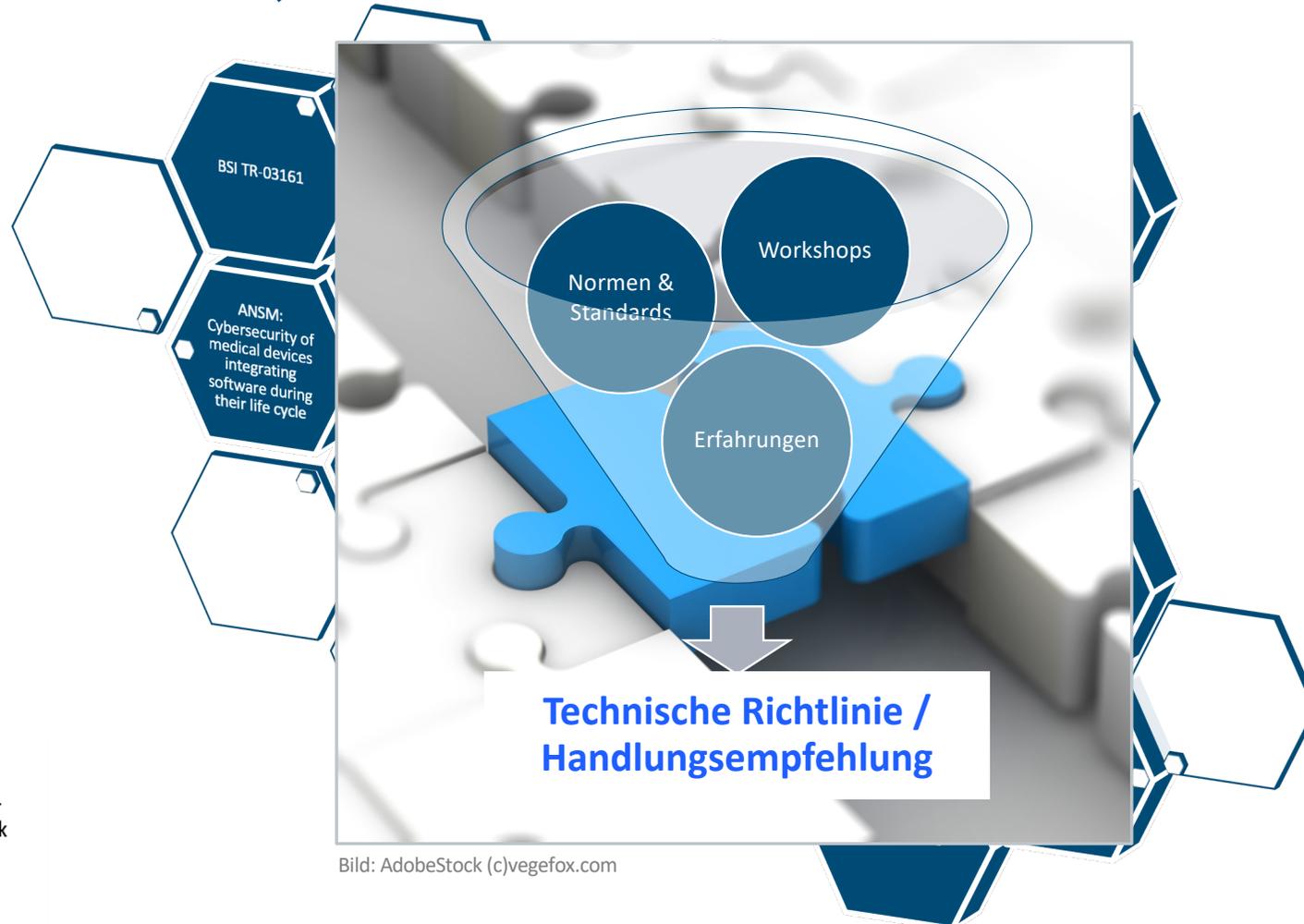
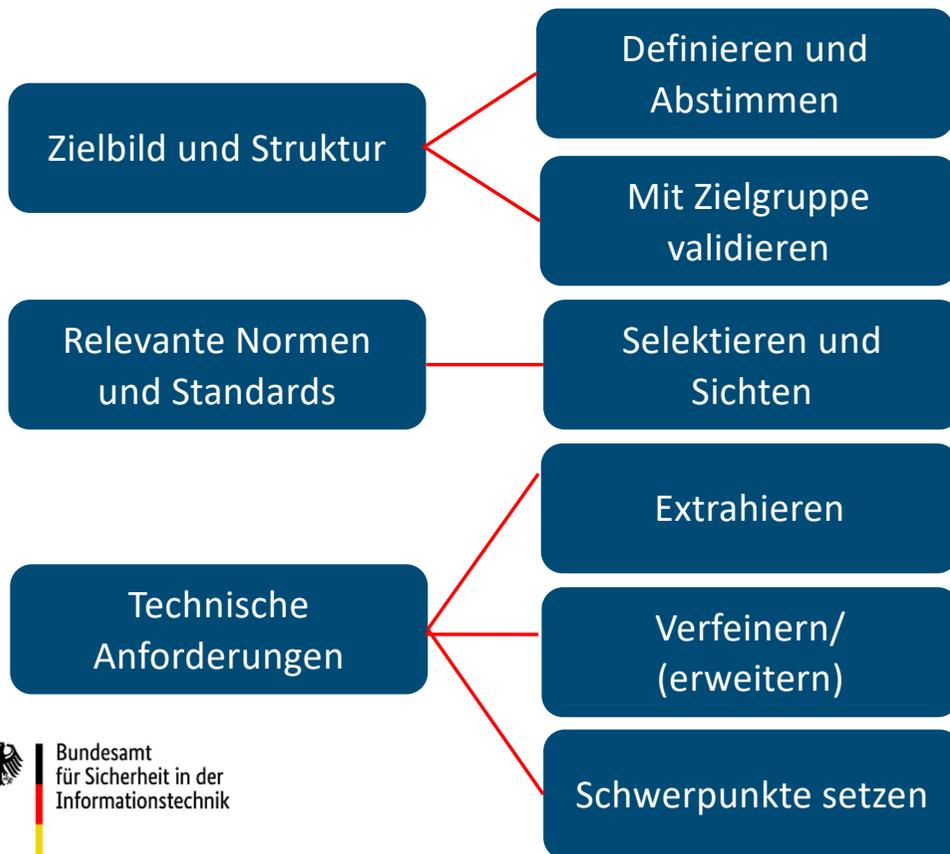
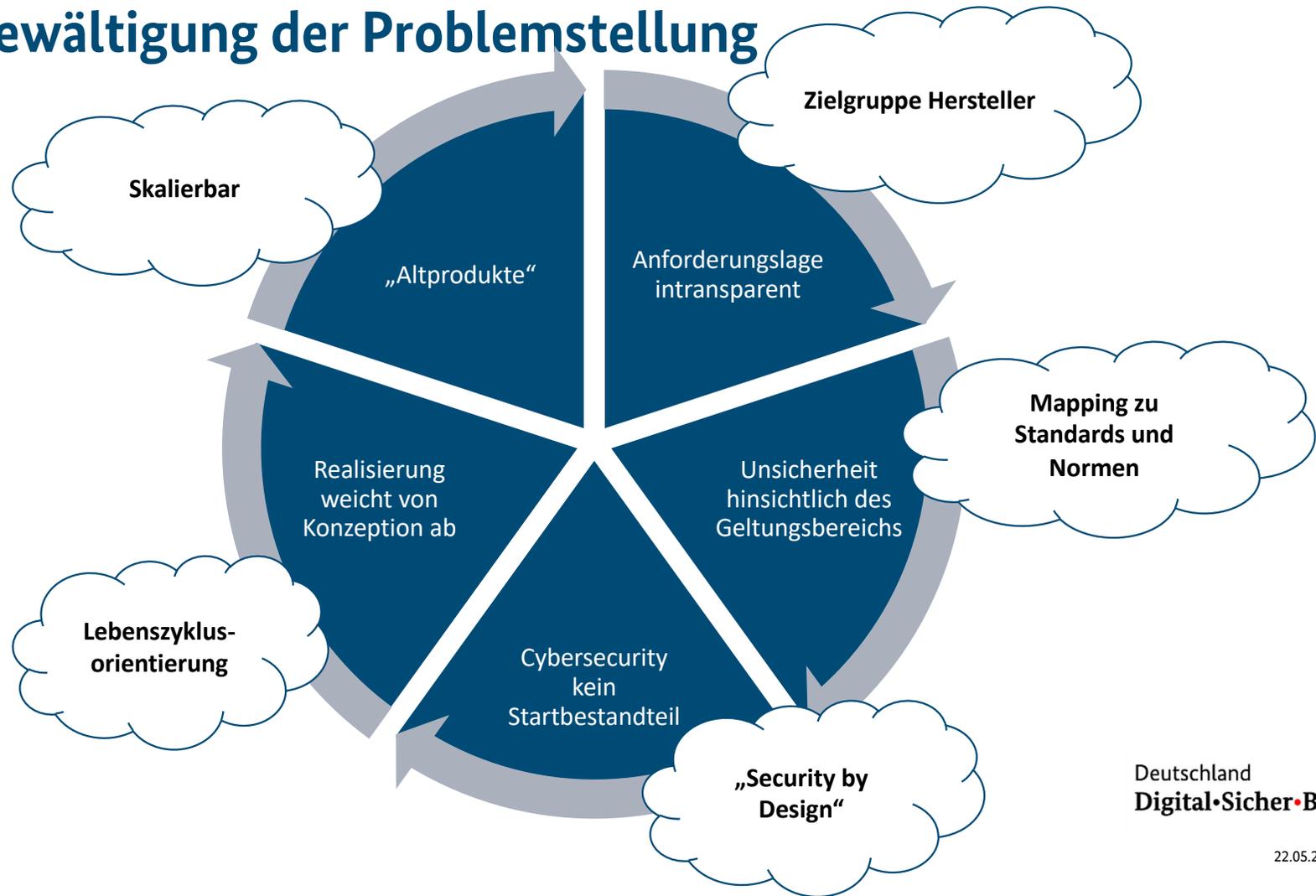


Bild: AdobeStock (c)vegefox.com

Sicherstellung der Relevanz



Konkrete Bewältigung der Problemstellung



Kontakt

Referat DI24 – Cybersicherheit im Gesundheits- und Finanzwesen

referat-di24@bsi.bund.de
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
Godesberger Allee 185-189
53175 Bonn
www.bsi.bund.de

Das BSI als die Cyber-Sicherheitsbehörde des Bundes gestaltet Informationssicherheit in der Digitalisierung durch Prävention, Detektion und Reaktion für Staat, Wirtschaft und Gesellschaft.